＊＊2009年 8月 5日（第5版）
＊ 2007年 3月 29日（第4版）

承認番号：20900BZY00993000

機械器具（31）医療用焼灼器

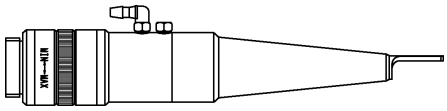
高度管理医療機器 炭酸ガスレーザ JMDN 35939000

特定保守管理医療機器(設置)

「炭酸ガスレーザ手術装置 ＣＯＬ−１０４０」の付属品

可変焦点ハンドピース

**【形状・構造及び原理等】



1. 機器の構成

・ハンドピース本体　　・先端チップ

2. 体に接触する部分の組成

先端チップ: アルミニウム合金

3. 寸法及び質量

寸法：φ30.5（取付部分）×175.6（D）×φ6.5（最小径）mm

質量：110g

詳細は、手術装置付属の取扱説明書【第3章】を参照のこと。

**【使用目的、効能又は効果】

**生体組織の切開、止血、凝固及び蒸散

**詳細は手術装置付属の取扱説明書【第1章】を参照のこと。

**【品目仕様等】

性能

**出力：

レーザー照射装置	CW	UNIPULSE
可変焦点ハンドピース	1.0～37W	1.0～20W

UNIPULSEモードは平均出力

スポット径：

レーザー照射装置	スポット径
可変焦点ハンドピース	φ0.2～2.0mm

ワーキングディスタンスにより異なります。

**詳細は、手術装置付属の取扱説明書【第7章】を参照のこと。

**【操作方法又は使用方法等】

**1. 環境条件

温度：+20～+30℃

湿度：30～75%（結露なきこと）

2. 使用方法

(1) 滅菌必要器具をあらかじめ滅菌します。

** (**【使用上の注意】**の1.**重要な基本的注意**(2)**洗浄（クリーニング）**、(3)**滅菌**及び**【保守・点検に係る事項】**の項を参照のこと。)

(2) 電源コードをコンセントに確実に接続します。

(3) 本装置にフットスイッチ、ハンドピースを接続し、関節アームのバランスを調節します。

(4) 可視半導体レーザー光のAIMING INTENSITYノブがOFFの状態になっていることを確認します。

(5) 電源スイッチをONにします。

(6) キースイッチを所定の位置に差し込み、「START」まで回します（動作確認後、STANDBY表示が点灯することを確認します。）。

(7) 装置が自己診断を行っている際、システムコンディション表示には〔SYSTEM CHECK〕と表示されます。スキャナーディスプレイは表示されません。

(8) 自己診断完了後、ACCESSORYインジケーターが点灯し照射装置の選択の状態になります。システムコンディション表示の表示は〔HP: 120mm〕に変わります。

(9) SELECTスイッチを押して、〔HP: VARIABLE〕とシステムコンディション表示に表示させます。

(10) エンタースイッチを押して照射装置の選択を確定します。

(11) 操作パネル上の各表示が初期設定になります。

(12) 始業点検を行ないます。

(13) レーザー出力モードの設定を行います。

(14) レーザー照射に関する各設定を行います。

(15) 装置背面のAIR PURGE PUMPスイッチをONにして、エアパージ用（アシストエア）のポンプを始動させます。

(16) AIMING INTENSITYノブによりエイミング光の明るさを必要とする明るさに設定します。

(17) レーザーの同軸テストを行います。

(18) ズームフォーカスシステムを最も希望するスポットサイズまで回して、照射径を決定します。

**(19) テストに問題が無ければ、ハンドピースを目的の部位にあて、フットスイッチを踏んで炭酸ガスレーザーを照射します。

**(20) 本体キースイッチをOFFにします。

**(21) 本体電源スイッチを OFF にし、キーを取り外し保管します。

(22) クリーニング、乾燥を行ない、次回の使用に支障がないように、清潔な状態で保管します。（【使用上の注意】**の1.**重要な基本的注意**(2)**洗浄（クリーニング**及び**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**の項を参照のこと。）

**［使用方法に関連する使用上の注意］

**・本機器は(株)ニデック「炭酸ガスレーザ手術装置 COL-1040」と併用して使用するものであり、単体での使用及び他の医療機器には使用しないこと。

**［範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

詳細は、手術装置付属の取扱説明書【第4章】、【第5章】および ACCU-Beam CO_2 Laser Dermatology Handpiece P/N6200 付属の取扱説明書を参照のこと。

**【使用上の注意】

・使用する前に手術装置付属の取扱説明書を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。
［添付文書および取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。］

1. 重要な基本的注意

・手術に先立ち、予期される効果と有害事象等について十分に説明すること。

**・【使用目的、効能又は効果】に記載される目的以外には使用しないこと。

・万一の装置の故障に備えて、実施予定の手術のバックアップ手段を講じておくこと。

(1)取り扱い

・レーザーの同軸テストを行う時、濡れタオルの上に舌圧子を置くこと。

**［炭酸ガスレーザー光は舌圧子を貫通して焼いてしまう恐れがある。］

**・舌圧子に出来た焦げ跡がエイミング光の中心に重なっていない場合、またはエイミング光のスポットから全く外れてしまっている場合は、炭酸ガスレーザー光とエイミング光の同軸は許容範囲外です。本装置を使用しないで(株)ニデックまで連絡すること。

・ハンドピース使用の際は、接続されている照射装置を正しく設定すること。手術装置付属の取扱説明書に示されたハンドピースの外観形状で表示名称を確認して、選択、設定を行うこと。

・ハンドピースのレンズが血液や蒸散物等の付着により汚れた場合は直ちにクリーニングすること。
［正常な照射が出来なくなる恐れがある。］

**(2)洗浄（クリーニング）

**・洗浄に関しては、【保守・点検に係る事項】の 3. 洗浄（クリーニング）の項に従って行うこと。

**［誤った洗浄方法により、感染症等を招く恐れがある。］

(3)滅菌

・滅菌に関しては【保守・点検に係る事項】の 1. 滅菌の項に従って行うこと。
［誤った滅菌方法により、感染症を招く恐れがある。］

2. 不具合・有害事象

可能性のある不具合・有害事象(合併症)として、次のものが報告されている。

不具合

**・器具故障

使用前の目視確認および動作確認で、何らかの異常が見つかった場合は、装置の使用を中止すること。
［装置や器具に異常が見つかって使用不能となった場合、手術中断や再手術が必要となる恐れがある。］
［また、故障した装置や器具は、意図した治療効果が得られず、有害事象の欄に示す健康被害もしくは予期せぬ有害事象が発生する恐れがある。］

有害事象

手術装置付属の取扱説明書（添付文書）を参照のこと。

3. 廃棄

・装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。又構成品の廃棄は、各医療施設における注射針および金属製手術器具等の医療廃棄物と同様の方法で廃棄し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。

詳細は、手術装置付属の取扱説明書【第2章】、【第4章】、【第5章】、【第 10 章】および ACCU-Beam CO_2 Laser Dermatology Handpiece P/N6200 付属の取扱説明書を参照のこと。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

**1. 環境条件

温度：0～+45℃
湿度：10～95%（結露なきこと）

*2. 耐用期間

*新規購入日から5年［自己認証による］

3. 貯蔵･保管

・水のかからない場所に保管すること。
・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
・滅菌済の器具は清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
・化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
・装置が結露しないようにすること。
・関節アームにレーザー照射装置が取り付けられていない状態では、必ず防塵キャップを取り付けること。

詳細は、手術装置付属の取扱説明書【第2章】、【第10章】を参照のこと。

**【保守･点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

**医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

1. 滅菌

(1)ハンドピース本体

・ハンドピースの滅菌の際には、ハンドピース本体は滅菌処理しないこと。
［ダメージを与える恐れがある。］

(2)先端チップ

・滅菌前には、必ず器具の洗浄（クリーニング）を行い、汚れや付着物を除去しておくこと。
・滅菌済の器具は十分冷ました後、清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
・高圧蒸気滅菌の条件

滅菌温度：132℃

**・必ず 132℃以下の温度の高圧蒸気滅菌で行うこと。

・高圧蒸気滅菌後は 10 分以上（推奨 20 分）乾燥させること。
［滅菌の効果が十分に得られないことがある。］

2. 一次消毒に係る注意

・使用後は、直ちに血液、体液、組織等の付着物を除去すること。

・使用後一次消毒を行なう場合は、使用する殺菌消毒剤に付属の説明書に従って使用すること。

・ハンドピースの滅菌可能部分以外は消毒液に浸漬しないこと。

**3. 洗浄（クリーニング）

**・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに蒸留水等でクリーニングすること。

**・生理食塩水等の塩分が残らないように濯ぎを十分に行うこと。

**・クリーニング後は、腐食防止のため、直ちに乾燥させること。

**・乾燥後は、必ず外観や内側を目視で異常のないことを確認すること。

4. ハンドピースレンズのクリーニング

・レンズはレンズクリーニングペーパー、または無水アルコールで軽く湿らせた綿布を使用してほこりや付着物を取り除くこと。レンズのコーティングは、柔らかく傷つきやすいため、過度の力を加えてこすらないこと。

5. 保守・点検

・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、（株）ニデックまたは購入先まで連絡すること。

・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

・修理、メンテナンス等のためハンドピースを（株）ニデックに返却する際には、予め滅菌可能部分を蒸留水で十分に洗浄し、高圧蒸気滅菌法にて滅菌すること。

詳細は、手術装置付属の取扱説明書【第 2 章】、【第 5 章】、【第 10 章】および ACCU-Beam CO_2 Laser Dermatology Handpiece P/N6200 付属の取扱説明書を参照のこと。

【包装】

包装単位：1 個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：株式会社ニデック

住所：〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14

電話番号：0533-67-6151㈹

製造元：TTI メディカル社

英名：TTI Medical

国名：USA

取扱説明書を必ずご参照ください。